

※個々の用語・表現につき、イートモ検索で得られた対訳を 1 件のみ提示します。

※実際にはたくさんのイートモ対訳がヒットしますので、文脈に応じて対訳を選択して適当に改変して利用してください。

和文原稿

薬物動態

1)

生物学的同等性試験

プレガバリン OD 錠 25mg「武田テバ」

プレガバリン OD 錠 25mg「武田テバ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、プレガバリン OD 錠 150mg「武田テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

プレガバリン OD 錠 50mg「武田テバ」

プレガバリン OD 錠 50mg「武田テバ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、プレガバリン OD 錠 150mg「武田テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

プレガバリン OD 錠 75mg「武田テバ」

プレガバリン OD 錠 75mg「武田テバ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、プレガバリン OD 錠 150mg「武田テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

プレガバリン OD 錠 150mg「武田テバ」

水で服用時

プレガバリン OD 錠 150mg「武田テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(プレガバリンとして 150mg)を健康成人男子に水 150mL と共に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

水なしで服用時

プレガバリン OD 錠 150mg「武田テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠(プレガバリンとして 150mg)を健康成人男子に水なしで絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態

1)

生物学的同等性試験

プレガバリン OD 錠 25mg「武田テバ」

プレガバリン OD 錠 25mg「武田テバ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に基づき、プレガバリン OD 錠 150mg「武田テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

プレガバリン OD 錠 50mg「武田テバ」

プレガバリン OD 錠 50mg「武田テバ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、プレガバリン OD 錠 150mg「武田テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

プレガバリン OD 錠 75mg「武田テバ」

プレガバリン OD 錠 75mg「武田テバ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、プレガバリン OD 錠 150mg「武田テバ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

プレガバリン OD 錠 150mg「武田テバ」

Notification No. 0210004 of the Evaluation and Licensing Division, PFSSB dated February 10, 2005	2005 年 2 月 10 日付け薬食審査発 0210004 号
--	----------------------------------

に基づき→の規定に従い

The new drug application data were subjected to an on-site GCP inspection in accordance with the provisions of the Act on Securing Quality, Efficacy and Safety of Pharmaceuticals, Medical Devices, Regenerative and Cellular Therapy Products, Gene Therapy Products, and Cosmetics.	「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」《医薬品医療機器等法／薬機法》の規定に従い、新薬承認申請資料について GCP 実地調査を行った。
--	---

溶出挙動→溶出プロファイル

The revised film-coated tablet formulation has a similar dissolution profile to the initial tablet formulation at pH 2.0 and pH 4.5.	改良版のフィルムコート錠は、pH 2.0 及び pH 4.5 において当初の錠剤と同様の溶出プロファイルを有している。
--	---

The to-be-marketed tablet formulation is bioequivalent to the clinical trial tablet formulation.	販売用錠剤は治験用錠剤と生物学的に同等である。
--	-------------------------

水で服用時

プレガバリン OD 錠 150mg「武田テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（プレガバリンとして 150mg）を健康成人男子に水 150mL と共に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

水なしで服用時

プレガバリン OD 錠 150mg「武田テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（プレガバリンとして 150mg）を健康成人男子に水なしで絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

Drug A should be taken with a glass of water.	薬剤 A はコップ 1 杯の水で服用する。
---	-----------------------

<p>In two studies in which Drug A and Drug B were given in a cross-over fashion, the response rate when Drug A was given after treatment with Drug B was 10% and 15% in these studies, respectively.</p>	<p>薬剤 A と薬剤 B をクロスオーバー法で投与した 2 試験において、薬剤 B 投与後に薬剤 A を投与したときの奏効率はこれらの試験でそれぞれ 10%及び 15%であった。</p>
<p>絶食単回経口投与→空腹時に単回経口投与</p>	
<p>After a single oral dose of 10 mg of Drug A to 5 healthy adults while fasting, very small amount of the unchanged drug was excreted in the urine up to 24 hours after administration, with less than 1.0% of the given dose being excreted in all cases.</p>	<p>健康成人 5 例に薬剤 A 10mg を空腹時に単回経口投与後、この未変化体は投与 24 時間後までに非常に少量が尿中に排泄され、すべての症例で投与量の 1.0%未満が排泄された。</p>
<p>As shown in Table 1, the 90% confidence interval for the geometric LS mean ratios for AUC(0-t) and AUC(0-inf) was contained within the 80% to 125% interval.</p>	<p>表 1 に示すように、AUC(0-t)及び AUC(0-inf)の幾何最小二乗平均の比の 90%信頼区間は 80~125%の範囲内に含まれた。</p>
<p>A retrospective statistical analysis was conducted to evaluate any differences between the two groups with respect to response rate and progression-free survival (PFS).</p>	<p>奏効率及び無増悪生存期間(PFS)に関して両群間に差があるかどうかを評価するため、レトロスペクティブ《後向き》に統計解析を行った。</p>
<p>A single dose study conducted in 30 healthy subjects established the bioequivalence of the 1 mg and 5 mg capsules.</p>	<p>健康被験者 30 例で行われた単回投与試験により、1mgカプセルと5mgカプセルの生物学的同等性が確認された。</p>
<p>Orally disintegrating tablets (OD tablets) could be taken without water by about 90% of these patients.</p>	<p>これらの患者の約 90%が水なしで口腔内崩壊錠(OD 錠)を服用することができた。</p>